

# **AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE EMERGENCIA DE PERAMIVIR**

## **HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES Y PADRES/ENCARGADOS DEL CUIDADO DE OTRAS PERSONAS**

La Secretaría del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) ha declarado una emergencia que permite el uso de emergencia de PERAMIVIR, un medicamento experimental, para el tratamiento de ciertas personas hospitalizadas por la influenza 2009 H1N1 (anteriormente conocida como influenza porcina tipo A o influenza o gripe porcina). PERAMIVIR no está aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para su uso en los Estados Unidos. Usted puede decidir si quiere recibir o no este medicamento, o dejar de hacerlo en cualquier momento. Aunque no se han realizado estudios (ensayos clínicos) sobre el uso de PERAMIVIR en los niños, la autorización para el uso de emergencia permite que se administre PERAMIVIR a niños de 0 a 17 años.

Por favor lea esta Hoja informativa. Le proporcionará información sobre importantes riesgos e importantes beneficios ya sea conocidos o que puedan ocurrir por usar PERAMIVIR. Consulte a su médico si tiene preguntas.

### **¿Qué es la influenza 2009 H1N1?**

La influenza 2009 H1N1 es una enfermedad causada por un nuevo virus de la influenza H1N1. Este nuevo virus se detectó por primera vez en personas en los Estados Unidos en abril del 2009. Usted puede contagiarse del virus 2009 H1N1 a través del contacto con otra persona que tenga el virus.

### **¿Cuáles son los síntomas de la influenza 2009 H1N1?**

Los síntomas son similares a los de la influenza estacional común e incluyen los siguientes:

- fiebre
- dolores en el cuerpo
- cansancio (fatiga)
- tos
- dolor de cabeza
- secreción o congestión nasal
- dolor de garganta
- escalofríos

Muchas personas infectadas por el virus 2009 H1N1 también han presentado diarrea y vómito. Algunas personas pueden presentar enfermedades graves como neumonía y tener problemas para respirar. Algunas personas pueden llegar a morir. Al igual que la influenza estacional, la influenza 2009 H1N1 puede hacer que otras afecciones que usted tenga empeoren.

### **¿Qué es el PERAMIVIR?**

PERAMIVIR es un medicamento antiviral experimental para el tratamiento de ciertas personas hospitalizadas por la influenza 2009 H1N1. PERAMIVIR se administra a través de una vena (vía intravenosa o sonda intravenosa) una vez al día durante 5 días o más, dependiendo de lo que su proveedor médico recomiende para usted. PERAMIVIR puede detenerla propagación del virus dentro de su cuerpo. Esto puede ayudarle a mejorarse más rápido.

PERAMIVIR es un medicamento experimental porque aún se están realizando estudios clínicos sobre su uso. La FDA no ha aprobado su uso en los Estados Unidos. Se dispone de información limitada sobre la seguridad y eficacia de PERAMIVIR para el tratamiento de personas hospitalizadas por la influenza 2009 H1N1. No hay medicamentos aprobados por la FDA que se consideren seguros y eficaces para el tratamiento de personas hospitalizadas por el virus de la influenza 2009 H1N1.

### **¿Qué le debo informar a mi proveedor de atención médica antes de recibir PERAMIVIR?**

Infórmele a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene una enfermedad renal (de los riñones)
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando a su bebé
- es alérgico a TAMIFLU® (fosfato de oseltamivir) o RELENZA® (zanamivir)

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios en los pacientes que reciben PERAMIVIR?

### Los efectos secundarios más frecuentes del PERAMIVIR son:

- diarrea
- náuseas
- vómito
- disminución del número de glóbulos blancos

Estos efectos secundarios pueden desaparecer después de terminar de recibir PERAMIVIR. Estos no son todos los efectos secundarios posibles del PERAMIVIR. El uso de Peramivir aún continúa siendo estudiado, por lo que es posible que no se conozcan todos los riesgos en estos momentos.

Otros medicamentos que se están usando en el tratamiento de personas con influenza 2009 H1N1 causan efectos secundarios que también se pueden presentar en las personas que reciben PERAMIVIR. Estos efectos secundarios incluyen:

- Signos de comportamiento inusual. Las personas con influenza, en especial los niños y adolescentes, pueden tener un riesgo más alto de presentar convulsiones, estado de confusión o comportamientos anormales en las etapas iniciales de la enfermedad. Esto puede suceder después de empezar a recibir PERAMIVIR o puede ocurrir si no se recibe tratamiento contra la influenza. Estos efectos no ocurren con frecuencia. Los pacientes deben permanecer en observación por si presentan signos de comportamientos inusuales.
- Reacciones alérgicas o sarpullido intenso

No muchas personas han recibido PERAMIVIR por 5 días o más. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los efectos secundarios de recibir un medicamento por vía intravenosa son dolor breve, sangrado, moretones en el lugar donde se inserta la aguja en la piel, dolor e hinchazón del área y posible infección en el área.

### ¿Hay algún riesgo para las mujeres embarazadas o que están amamantando?

No se ha administrado PERAMIVIR a mujeres embarazadas o que están amamantando. Para la madre y el bebé en gestación, el beneficio de recibir PERAMIVIR puede ser mayor que el riesgo que implicaría el tratamiento. Si usted está embarazada o está amamantando, consulte sus opciones y situación específica con su médico.

### ¿Cómo reporto los efectos secundarios del PERAMIVIR?

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le resulte molesto o que no desaparezca. También puede reportar los efectos secundarios al **FDA MedWatch** en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llamando al 1-800-FDA-1088.

### ¿Hay otros tratamientos disponibles para las personas hospitalizadas por la influenza 2009 H1N1?

Al igual que se hizo con el PERAMIVIR, La FDA ha permitido el uso de emergencia de TAMIFLU® y RELENZA® para el tratamiento de las personas hospitalizadas por la influenza 2009 H1N1. Consulte [www.cdc.gov/h1n1flu/eua](http://www.cdc.gov/h1n1flu/eua) para obtener información sobre el uso de emergencia de TAMIFLU® y RELENZA®. Los medicamentos TAMIFLU® y RELENZA® no han sido aprobados por la FDA para el tratamiento de personas hospitalizadas debido al virus de la influenza.

### ¿Qué pasa si usted decide no recibir PERAMIVIR?

Usted decide si quiere recibir tratamiento o no con PERAMIVIR. Usted puede decidir no recibir este medicamento o dejar de hacerlo en cualquier momento. Si decide no recibir este medicamento, su atención médica regular no se verá afectada.

### ¿Cómo puedo obtener más información?

- consulte con su proveedor de atención médica
- consulte <http://www.cdc.gov/h1n1flu/espanol/>
- consulte <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/H1N1Flu/> (en inglés)
- consulte [www.flu.gov](http://www.flu.gov)